

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について

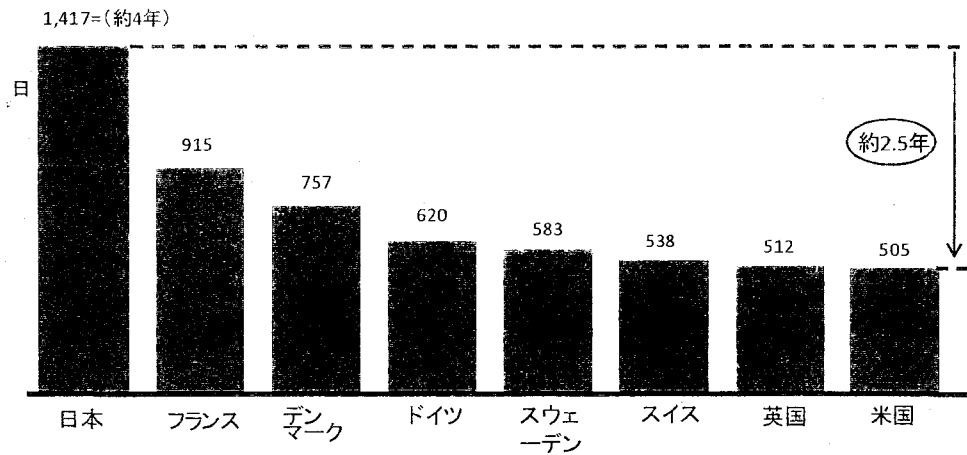
1. 現状

(1) ドラッグラグをめぐる現状

- 我が国においては、欧米諸国と比べ医薬品の上市までの期間が長いこと（ドラッグラグ）が指摘されている。

※日本は平均して世界初上市から約4年遅れて上市。最も遅れの少ない米国と比較して2.5年間の開き。

世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）88製品 2004年



※世界売上トップ100（2004年）の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されている米国では売上げ上位100薬品から成分の重複及び1981年以前上市分を除いた88製品で算出。

出典：日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパーNo. 3111

- この遅れは、
 - ① 承認申請までの期間の1.5年間
 - ② 承認申請から承認されるまでの審査期間の1年間
 に分けられ、その要因としては、審査体制、治験環境、薬価制度及び企業の開発戦略の問題から、
 - ・ 製薬企業による我が国での治験着手が遅い（①に係るもの）
 - ・ 治験の実施に時間がかかる（①に係るもの）
 - ・ 審査に時間がかかる（②に係るもの）
 といった点が指摘されている。

（有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月））

(2) 中医協における主なご意見

- 適応外や未承認であってもエビデンスがあるものについては、弾力的な取扱いを検討するべきではないか。
- 特に抗がん剤について、
 - ・ 適応外のものについて、各種がんの類似性を反映した取扱いができないか。
 - ・ 未承認のものについて、海外での実績等を評価し、がん患者の治療に資することはできないか。

等

(3) 新成長戦略及び規制・制度改革に係る対処方針

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定。別紙1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定。別紙2）において、先進医療の見直しについて掲げられている。

2. 未承認薬及び適応外薬に係る要望の把握と開発の促進

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においては、米英独仏では使用が認められているが、我が国では未承認、適応外であるものとして学会や患者団体から要望があった374件について、医療上の必要性を評価し、これが高いとされたものについて企業に対して開発要請を実施。
- 当該開発の実施を、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（後発品のない新薬で、市場実勢価の乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないものに一定率まで加算を行うもの。これにより薬価を実質的に維持。）の算定要件としているところ。
- さらに当該検討会議では、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認等を実施。

3. 医療保険制度における現在の取組

(1) 保険適用に係るもの

ア) 薬事・食品衛生審議会の事前評価を経て公知申請された適応外薬に対する保険適用

「医療上の必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」を経て薬食審において公知申請の事前評価が行われた適応外薬について、薬事承認の前に保険適用を行うとしたところ。（8月25日中医協了承）

イ) いわゆる55年通知

保険診療における医薬品の取扱いに係り、薬事法上承認を受けた効能効果によることとしつつも、有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについて、審査支払機関における医薬品の審査上の留意点を示したもの。(再審査期間の終了したものであって適応外使用に限る。)

(2) 保険外併用療養費(評価療養)に係るもの

ア) 先進医療、高度医療

薬事法上未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術について、保険診療との併用が可能。

イ) 治験

医薬品・医療機器の治験に係る診療については、保険診療との併用が可能。

ウ) 公知申請

公知申請(薬食審の事前評価を経ないもの)が受理された適応外薬については、保険診療との併用が可能。

4. 今後の議論の方向性

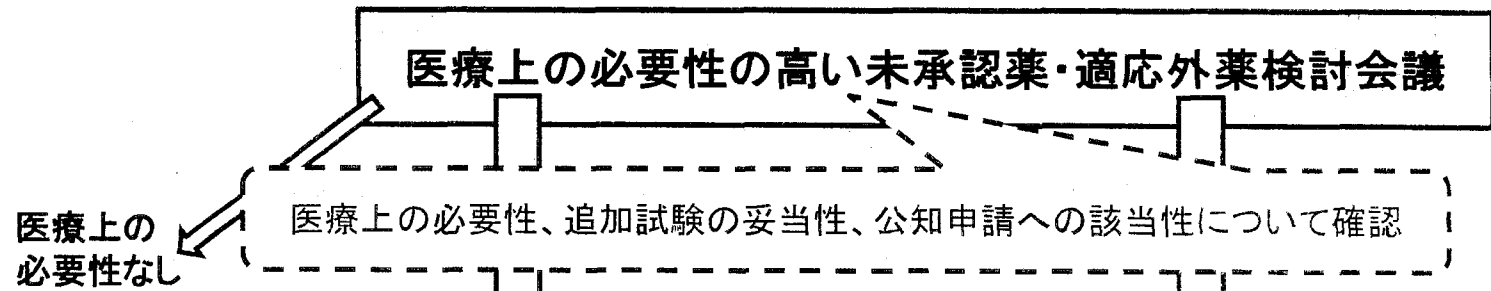
上記のような現状において、今後、以下のような論点を踏まえつつ、医療保険制度において対応できる具体的な策を検討してはどうか。

- 特に抗がん剤について、患者に対してより多くの治療の選択肢を提供するために、どのような課題があるか。
- 保険外併用療養費制度の活用の在り方をどう考えるか。
- 安全性の担保、責任の所在の明確化をどのように行うか。
- 必要となる費用の負担をどのように分担するのか。

(その他)

- 医療機器、材料の特殊性に鑑みた取扱いをどう考えるか。
- 日本発の新たな医療技術の開発、実用化の促進をどう支援するか。

医療保険制度における現在の取組



		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	(海外でも使用されて いないもの) 新薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	(海外で使用され ているもの) 国内未承認薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 公知申請を行ったもの	保険適用 薬食審の事前評価を終了したもの	保険適用 (限定的) 再審査期間を終了したもの

「新成長戦略」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

II. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020年までに年間約7,000億円の経済効果が期待される。

「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

II. 各分野における規制改革事項・対処方針

2. ライフイノベーション

規制改革事項	①保険外併用療養の拡大
対処方針	<p>・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。〈平成22年度中に結論〉</p>

(参考)

先進医療専門家会議及び高度医療評価会議について

1. 先進医療専門家会議

設置：平成17年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる先進医療（第2項先進医療）について、技術の安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討するとともに、安全に実施するための施設基準を設定する。

また、保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討する。

構成員：別紙1

実績：先進医療88件、高度医療29件（平成22年10月1日現在）

2. 高度医療評価会議

設置：平成20年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、技術の安全性、有効性等の観点から検討するとともに、医療機関毎に実施の可否を判断する。

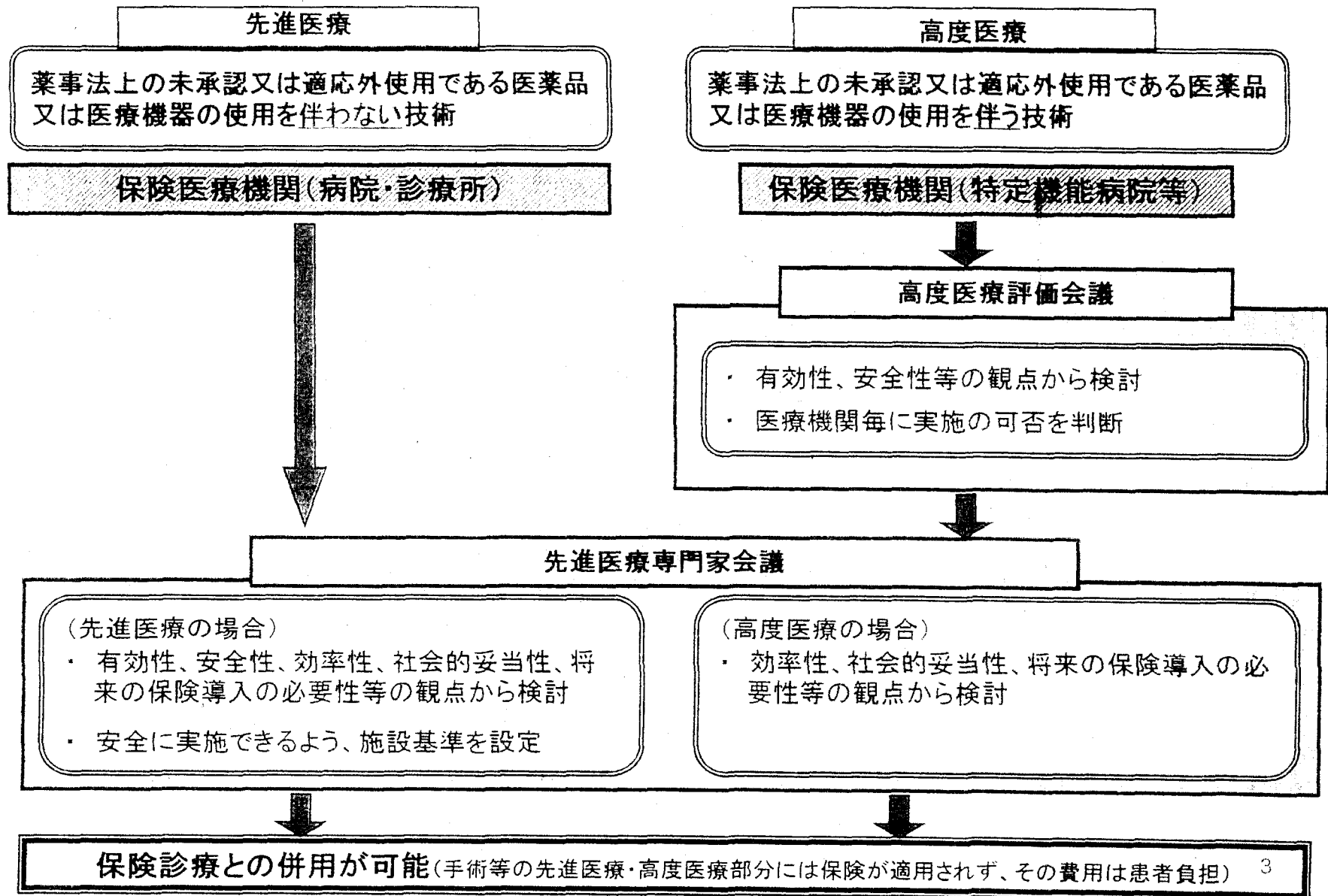
構成員：別紙2

実績：高度医療29件（平成22年10月1日現在）

3. 構成員からの主なご意見

- 先進医療が多様な技術を対象としているなかで、その評価手法や実施施設の設定について、画一的な方法を見直す必要があるのではないか。
- 高度医療評価会議と先進医療専門家会議の評価の在り方について見直しが必要ではないか。

先進医療・高度医療について



先進医療専門家会議構成員

氏名	役職	分野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理

高度医療評価会議 構成員名簿

氏名	役職
伊藤 澄信 <small>いとう すみのぶ</small>	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
金子 剛 <small>かねこ つよし</small>	国立成育医療研究センター 形成外科医長
川上 浩司 <small>かわかみ こうじ</small>	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
佐藤 雄一郎 <small>さとう ゆういちろう</small>	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ 猿田 享男 <small>さるた たかお</small>	慶應義塾大学 名誉教授
柴田 大朗 <small>しばた たらう</small>	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
関原 健夫 <small>せきはら たけお</small>	CDI メディカル 顧問
竹内 正弘 <small>たけうち まさひろ</small>	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
田島 優子 <small>たじま ゆうこ</small>	さわやか法律事務所 弁護士
永井 良三 <small>ながい りょうぞう</small>	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
葉梨 之紀 <small>はなし ゆきとし</small>	日本医師会 常任理事
林 邦彦 <small>はやし くにひこ</small>	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
藤原 康弘 <small>ふじわら やすひろ</small>	国立がん研究センター中央病院 副院長
堀田 知光 <small>ほった ともみつ</small>	国立病院機構名古屋医療センター 院長
村上 雅義 <small>むらかみ まさよし</small>	先端医療振興財団 専務理事
○ 山口 俊晴 <small>やまぐち としはる</small>	癌研究会有明病院 副院長
山中 竹春 <small>やまなか たけはる</small>	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
山本 晴子 <small>やまもと はるこ</small>	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

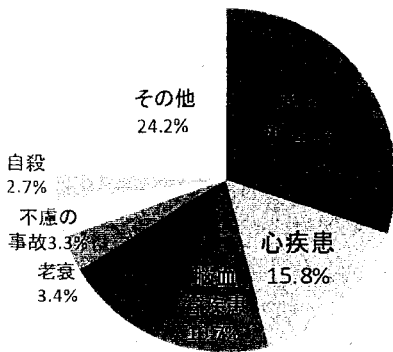
氏名	役職
いししま まさふみ 飯島 正文	昭和大学病院長
いっしき たかあき 一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
おがわ かおる 小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
おち みつお 越智 光夫	広島大学病院長
かとう たつお 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 理事長・総長
さかい のぶゆき 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さわ よしき 澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
たかはし まさよ 高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
たがみ じゅんじ 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
たなか けんいち 田中 憲一	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
たにがわら ゆうすけ 谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
でぐち のぶひろ 出口 修宏	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
にしおか くすき 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほんだ ひろし 本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
まつやま あきふみ 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー
みやざわ ゆきひさ 宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について (その2)

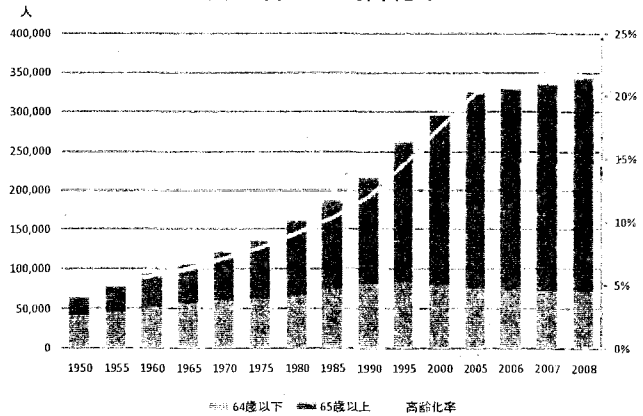
1. 現在のがん治療における抗がん剤に関する状況

- がん（悪性新生物）は、日本人の死因第1位となっており、がんによる死亡者数も増加している。

<死因別死亡数の割合>



<がん死亡者数と高齢化率>



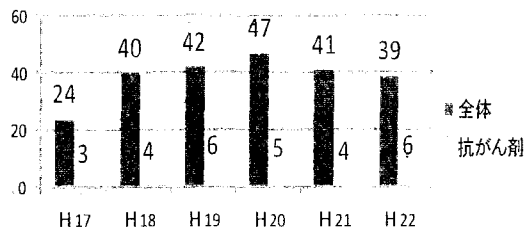
※高齢化率：国の総人口に占める高齢者（65歳以上）人口の割合

(厚生労働省「平成21年人口動態統計月報年計」)

(厚生労働省「平成20年人口動態統計」)

- こうした中、毎年、数種の新規抗がん剤が承認されており、抗がん剤に係る薬剤費の伸び率は大きい。また、腫瘍用薬は、他の医薬品に比べて平均一日薬価が高い。

<近年の新医薬品の承認数>



※平成22年度は10月1日現在

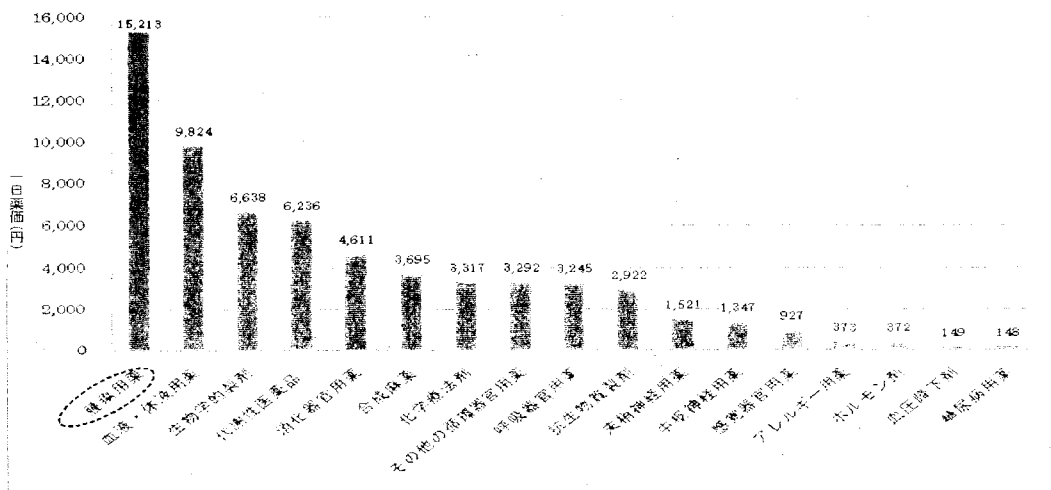
<医療用医薬品の国内出荷額>

	医療用医薬品 国内出荷額 (総額)	対前年 伸び率	抗がん剤 国内出荷額	対前年 伸び率	抗がん剤 の割合
H17	6,903	-	331	-	4.8%
H18	7,144	3.5%	366	10.6%	5.1%
H19	7,384	3.4%	404	10.4%	5.5%
H20	7,551	2.3%	441	9.2%	5.8%

※単位：十億円

(厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」)

＜平成20年4月～平成22年10月に薬価収載された新医薬品の主な薬効群毎の平均一日薬価＞



※対象疾患の特性等から1日薬価が高額（5万円以上）である下記品目は集計対象から除外した。

リコモジュリン点滴静注用、ラステリック静注用、ナグラザイム点滴静注液、ゼヴァリンイットリウム静注セット、ゼヴァリンインジウム静注セット、ベネフィクス静注用、ソリリス点滴静注用、サイモグロブリン点滴静注用、シムレクト小児用静注用、タイロゲン筋注用

- また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、患者や学会等から抗がん分野（小児がんを含む。）に係る多くの要望があったところ。

＜患者、学会等からの要望数＞

要望分野	代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
要望数	48	52	95	50	80	9	40	374

(第5回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議)

- 抗がん剤は、薬事承認上、原則、適応部位を特定し、効能効果を限定していることから、承認されていない部位への使用は適応外薬となる。しかしながら、部位は異なるものの、組織学的に同種の細胞からがん化しているものであれば、同様の効果が期待できる可能性もあるとの指摘もある。
- なお、米国におけるNCCN Compendiumや、イギリスにおけるthe Cochrane Library等、各国においては一定のエビデンスレベルの評価が行われているところ。

2. 保険外併用療養費制度について

法令で定める一定の場合において、保険診療と保険外診療を併用して治療を行った場合に、基礎的な部分について保険給付の対象とするもの。

- (1) 選定療養：特別の病室の提供等患者の選定に係るもの。
(いわゆる差額ベッド、大病院の初診等)
- (2) 評価療養：将来的に保険給付の対象とするべきか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うもの。
(先進医療、治験に係る診療等)

3. 先進医療について

厚生労働大臣が定めた先進的な医療について、評価療養の対象とするもの。

○先進医療制度における技術と実施機関の限定方法

	先進医療	
	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
	未承認の医薬品等の使用を伴わないもの	未承認の医薬品等の使用を伴うもの
技術	個別の医療技術ごとに規定	個別の医療技術ごとに規定
実施機関	施設基準を規定 実施希望機関は各厚生局に届け出て実施	個別の保険医療機関を承認
審査主体	【先進医療専門家会議】 ①有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討 ②届出により実施可能とする施設基準を設定	【高度医療評価会議】 ①安全性、有効性等の観点から検討 ②医療機関毎に実施の可否を判断
		【先進医療専門家会議】 高度医療評価会議の評価結果を踏まえ、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

○審査期間及び件数等

	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
審査期間	原則として約3ヶ月 (先進医療申請書受理～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※ただし、申請段階で返戻し受理にいたらないものを除く。	平均約3.3ヶ月 (高度医療申請書受理～高度医療評価会議～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※特に指摘を受けることなく「適」として認められた案件4技術の平均。臨床研究計画の不備により指摘を受けた案件については、最長1年4ヶ月かかったものもある。
申請技術	32技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※ただし、申請段階で返戻し、受理にいたらないものを含めると延べ約100件程度	33技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※事前相談のあったものを含めると延べ約250件程度
承認件数	うち18技術	うち15技術 ※未承認薬3件、適応外薬5件、未承認機器6件、適応外機器1件 ※残りのうち8件不適、1件取り下げ、9件審議中

4. 論点と改善の方向性

- (1) まずは、医療保険におけるがん医療での革新的治療へのアクセス改善の観点から、抗がん剤について改善策を検討してはどうか。
- (2) 先進医療制度は、技術については個別に承認し、実施機関については、
◇第2項先進医療においては、施設基準を定めて届出制
◇第3項先進医療（高度医療）においては、個別に承認とし、画一的な枠組みとなっている。
多様な技術を対象とするなかで、技術的成熟度（エビデンスレベル）に応じた、実施要件の設定等について弾力的な運用ができないか。

【具体的な視点の例】

- 海外では一定の使用実績と評価がある適応外抗がん剤の使用を伴うもの等、一定の使用実績があり、ニーズの高い先進技術については、包括的な評価に基づき、一定の期限を付した上で実施要件を設定できないか。
 - 先進医療の申請要件として求められる実施症例について、費用負担の点等から実施困難な場合があること等を踏まえ、適切な技術開発の推進支援という観点から、見直しを検討できないか。
- (3) 先進医療の対象技術やニーズが拡大する中で、評価に要する期間等を踏まえ、評価体制等について検討してはどうか。

【具体的な視点の例】

- 現行の先進医療専門家会議と高度医療評価会議の2つの会議による評価体制について、重点化、効率化の観点から見直しを検討してはどうか。
 - 一定範囲の技術について、例えば技術の評価や施設要件の設定、実施中の評価・監視等について、安全性等を担保した上で、一定の要件を備えた外部機関の活用等、効率化、迅速化を検討してはどうか。
- (4) 先進医療制度により得られるデータの蓄積及び情報公開についてどう考えるか。

【具体的な視点の例】

- 先進医療制度について、一定の効率化や迅速化を図った場合において、実施技術の安全性を確保するなどの観点から、質の高いデータの蓄積及び情報公開の体制の確保する必要があるが、この体制をどうするか。
- 評価療養を適切に実施する観点から、期間の制限を設けること等の実施要件の設定をどう考えるか。

(5) 革新的な医療機器・材料の医療保険制度における取扱いについて、その特殊性を踏まえてどう考えるか。

【具体的な医療機器・材料の特殊性】

- 一定の安全性や有効性の評価を得て臨床導入が開始された後でも、実施臨床での使用経験に基づき、さらなる材質や形状等の改良・改善を反復していくことが求められる。

- 医療機器や医療材料の技術評価については、機器や材料自体の安全性、有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

(6) 日本発の新たな医療技術の開発・実用化の促進支援についてどう考えるか。

- 初期段階の技術（最初の臨床応用）についても、実施施設を限定する等、安全性を確保するための要件を設定した上で、一定の対応を検討できないか。